

36 002

**Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
(Verzamelwet VWS 2022)**

**Geconsolideerde
teksten**

**NB. Slechts bestemd
ter informatie – aan
deze teksten kunnen
geen rechten ontleend
worden.**

ARTIKEL I van Verzamelwet VWS 2022

Wijziging Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders

Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders

(...)

ARTIKEL II

De Wet marktordening gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

(...)

D

Voor artikel 79 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 78f

De zorgautoriteit kan uit hoofde van haar taak, bedoeld in artikel 16, onder n, een aanwijzing geven aan een instelling als bedoeld in de Wet toelating zorginstellingen die niet voldoet aan het bepaalde bij artikel 5 van die wet.

E

~~In artikel 79, eerste lid, wordt «76 tot en met 78e» vervangen door: 76 tot en met 78f.~~

F

In artikel 82 wordt na «68a» een zinsnede ingevoegd, luidende: , 78f.

(...)

ARTIKEL V

~~De Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur wordt als volgt gewijzigd:~~

A

~~In artikel 1, eerste lid, onderdeel e, wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel 15° door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:
16°.artikel 4, eerste lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders.~~

B

In artikel 27, eerste lid, wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel i door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

j. Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, voor zover het bestanden betreft waarvan de gegevens worden verwerkt door de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

(...)

ARTIKEL XV B

Indien dit artikel eerder in werking treedt dan artikel II, onderdeel J, subonderdeel 2, van de Wet van 26 juni 2019 tot wijziging van de Handelsregisterwet 2007 in verband met de evaluatie van die wet, alsmede regeling van enkele andere aan het handelsregister gerelateerde onderwerpen in het Burgerlijk Wetboek, de Handelsregisterwet 2007 en de Wet op de Kamer van Koophandel (Stb. 2019, 280), worden in artikel 28, vierde lid, van de Handelsregisterwet 2007, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel k door een puntkomma, twee onderdelen toegevoegd, luidende:

l. de Nederlandse Zorgautoriteit voor de uitvoering van haar taken;

m. de Inspectie gezondheidszorg en jeugd voor de uitvoering van haar taken.

(...)

ARTIKEL XVI

1. Indien het bij koninklijke boodschap van 8 februari 2012 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet toelating zorginstellingen en enkele andere wetten teneinde investeringsmogelijkheden in medisch-specialistische zorg te bevorderen (Wet vergroten investeringsmogelijkheden in medisch-specialistische zorg; Kamerstukken 33 168), tot wet is of wordt verheven en de artikelen III en IV van die wet eerder in werking zijn getreden of treden dan de artikelen I en II van deze wet, worden de artikelen I en II van deze wet als volgt gewijzigd:

1. Artikel I, onderdelen C en D, vervallen.

2. Artikel I, onderdeel G, komt te luiden:

G

Artikel 35, eerste lid, komt te luiden:

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen personen.

3. In artikel I, onderdeel H, wordt de zinsnede «de artikelen 17, eerste en achtste lid, en 18, eerste en tweede lid» vervangen door: artikel 17, eerste en achtste lid.

4. Artikel II, onderdeel B, komt te luiden:

B

In artikel 16, onderdeel e, wordt de zinsnede «uitvoering van de artikelen 41, 42 en 43;» vervangen door: uitvoering van de artikelen 40a tot en met 43;.

5. Artikel II, onderdelen D, E en F, vervallen.

2. Indien het bij koninklijke boodschap van 8 februari 2012 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet toelating zorginstellingen en enkele andere wetten teneinde investeringsmogelijkheden in medisch-specialistische zorg te bevorderen (Wet vergroten investeringsmogelijkheden in medisch-specialistische zorg; Kamerstukken 33 168), tot wet is of wordt verheven en de artikelen III, IV en X van die wet later in werking treden dan de artikelen I en II van deze wet, worden de artikelen III, IV en X van die wet als volgt gewijzigd:

1. In artikel III, onderdeel A, vervallen het tweede en derde lid.
2. Artikel III, onderdeel B, vervalt.
3. Artikel III, onderdeel C, komt te luiden:
E
Artikel 5 vervalt.
4. Artikel III, onderdeel D, vervalt.
5. In artikel III, onderdeel E, wordt in de aanhef de zinsnede «Na hoofdstuk IV» vervangen door: Voor hoofdstuk V.
6. In artikel III, onderdeel H, onder 1, wordt toegevoegd: en de zinsnede «, behoudens artikel 5,» vervalt.
7. Artikel III, onderdeel I, komt te luiden:
I
In artikel 37 wordt «de artikelen 17, eerste en achtste lid, en 18, eerste en tweede lid» vervangen door: artikel 17, eerste en achtste lid.
8. Artikel IV, onderdeel A, wordt als volgt gewijzigd:
 1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.
 2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
 2. Onder vervanging van de puntkomma aan het slot van onderdeel j door een punt vervalt onderdeel k.
9. Na artikel IV, onderdeel C, wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:
CC
Artikel 78e vervalt.
10. In artikel IV, onderdeel D, wordt de zinsnede «76 tot en met 78a» vervangen door: 76 tot en met 78e.
11. Na artikel IV, onderdeel E, wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:
EE
In artikel 82 vervalt de zinsnede «, 78e».
12. Artikel X vervalt.

(...)

ARTIKEL XX

1. Indien het bij koninklijke boodschap van 8 april 2016 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met aanpassingen van de tarief- en prestatieregulering en het markttoezicht op het terrein van de gezondheidszorg (Kamerstukken 34 445) tot wet is of wordt verheven en artikel I van die wet eerder in werking is getreden of treedt dan artikel II van deze wet, wordt artikel II van deze wet als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel A komt te luiden:

A

In artikel 1 wordt in de alfabetische rangschikking ingevoegd:

~~financiële derivaten:~~

1^o. financiële contracten waarvan de waarde is afgeleid van een onderliggende waarde of een referentieprijs;

2^o. onderdelen van financiële contracten die, op zichzelf beschouwd, financiële contracten als bedoeld in onder 1^o zijn;

2. In onderdeel F wordt «68a» vervangen door: 73a, aanhef en onder 1.

2. Indien het bij koninklijke boodschap van 8 april 2016 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met aanpassingen van de tarief- en prestatieregulering en het markttoezicht op het terrein van

de gezondheidszorg (Kamerstukken 34 445) tot wet is of wordt verheven en artikel I van die wet later in werking is getreden of treedt dan artikel II van deze wet, wordt artikel I van die wet als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A wordt in de alfabetische rangschikking ingevoegd:

~~financiële derivaten:~~

1° financiële contracten waarvan de waarde is afgeleid van een onderliggende waarde of een referentieprijs;

2° onderdelen van financiële contracten die, op zichzelf beschouwd, financiële contracten als bedoeld in onder 1° zijn;

2. In onderdeel UU wordt na «73a, aanhef en onder 1» een zinsnede ingevoegd, luidende:;
78f.

(...)

ARTIKEL II van Verzamelwet VWS 2022

Alcoholwet

(...)

Artikel 20a

1. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden eisen gesteld aan verkoop op afstand van alcoholhoudende drank. Deze eisen hebben in elk geval betrekking op:

- a. het hanteren van een leeftijdsverificatiesysteem op het moment van aankoop;
- b. het beschikken over en hanteren van een werkwijze waarmee wordt gewaarborgd dat de alcoholhoudende drank slechts wordt afgeleverd op het adres van de geadresseerde of bij een distributiepunt en dat de leeftijd van de persoon ~~aan wie de alcoholhoudende drank wordt verstrekt~~aan wie de alcoholhoudende drank wordt afgeleverd, wordt vastgesteld overeenkomstig artikel 20, tweede lid.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kan het ketenpartijen worden verboden om te handelen in strijd met de geborgde werkwijze van de verkoper van alcoholhoudende drank waarvoor zij in het kader van verkoop op afstand alcoholhoudende drank vervoeren en afleveren.

3. Het is verboden alcoholhoudende drank te koop aan te bieden of te verstrekken in het kader van verkoop op afstand indien niet is voldaan aan het bepaalde krachtens het eerste lid.

4. Het is verboden om in het kader van verkoop op afstand van alcoholhoudende drank een verkoopovereenkomst te sluiten met een persoon van wie door middel van het leeftijdsverificatiesysteem als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, is vastgesteld dat deze de leeftijd van 18 jaar nog niet heeft bereikt.

5. De voordracht voor een krachtens het eerste lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

6. De voordracht voor een krachtens het tweede lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

(...)

Artikel 24

1. Het is verboden een horecalokaliteit of een slijtlokaliteit voor het publiek geopend te houden indien in de inrichting niet aanwezig is:

- a. een leidinggevende die vermeld staat op het aanhangsel bij de vergunning, bedoeld in artikel 29, tweede lid, met betrekking tot die inrichting of een andere vergunning van dezelfde vergunninghouder of

- b. een persoon wiens bijschrijving op grond van artikel 30a, eerste lid, is gevraagd, mits de ontvangst van die aanvraag is bevestigd, zolang nog niet op die aanvraag is beslist.
2. In afwijking van het eerste lid is het een paracommerciële rechtspersoon verboden een horecalokaliteit, gedurende de tijd dat daar alcoholhoudende drank wordt verstrekt, geopend te houden, indien in de inrichting niet aanwezig is:
- a. een leidinggevende die vermeld staat op het aanhangsel bij de vergunning, bedoeld in artikel 29, tweede lid, met betrekking tot die inrichting of een andere vergunning van dezelfde vergunninghouder of
- b. een persoon wiens bijschrijving op grond van artikel 30a, eerste lid, is gevraagd, mits de ontvangst van die aanvraag is bevestigd, zolang nog niet op die aanvraag is beslist of
- c. een barvrijwilliger die een voorlichtingsinstructie als bedoeld in artikel 9, tweede lid, heeft gekregen.
3. Het is verboden in een slijtlokaliteit of horecalokaliteit, gedurende de tijd dat daarin dranken worden verstrekt, personen jonger dan 16 jaar dienst te laten doen.
4. Indien dit voor de naleving van artikel 20, eerste en tweede lid, noodzakelijk is, kan bij algemene maatregel van bestuur de leeftijd, genoemd in het derde lid, op 18 jaar worden gesteld, met dien verstande dat zulks alsdan niet geldt voor personen die alcoholhoudende drank verstrekken in het kader van een in de maatregel aan te geven beroepsopleiding.
5. Het derde lid en, indien van toepassing de algemene maatregel van bestuur krachtens het vierde lid, zijn niet van toepassing op personen die de in die leden genoemde leeftijd nog niet hebben bereikt en die alcoholhoudende drank verstrekken in het kader van onderwijs als bedoeld in:

- ~~a. artikel 10b, derde lid, onder f, h, i, en j, en het zevende lid, onder a, van de Wet op het voortgezet onderwijs;~~
- ~~b. artikel 10b1 van de Wet op het voortgezet onderwijs;~~
- ~~e. artikel 10b8 van de Wet op het voortgezet onderwijs;~~
- ~~d. artikel 10d, derde lid, onder f, h, i en j en het zevende lid, onder b, van de Wet op het voortgezet onderwijs;~~
- ~~e. artikel 10f van de Wet op het voortgezet onderwijs;~~
- a. artikel 2.26, tweede lid, lid, onderdelen f, h, i, en j, van de Wet op het voortgezet onderwijs 2020;
- b. artikel 2.27, tweede lid, onderdelen f, h, i en j, van de Wet op het voortgezet onderwijs 2020;
- c. artikel 2.29 van de Wet op het voortgezet onderwijs 2020;
- d. artikel 2.102 van de Wet op het voortgezet onderwijs 2020;
- e. artikel 2.103 van de Wet op het voortgezet onderwijs 2020;
- f. artikel 2.107a van de Wet op het voortgezet onderwijs 2020, in samenhang met de artikelen 2.26, tweede lid, onderdelen f, h, i, en j, en 2.27, tweede lid, onderdelen f, h, i, en j, van die wet;
- g. artikel 2.107l van de Wet voortgezet onderwijs 2020 in samenhang met artikel 2.26, tweede lid, onderdelen, f, h, i, en j, van die wet;.
- ~~f.-h. artikel 14a van de Wet op de expertisecentra gelezen in samenhang met de artikelen 10b, derde lid, onder f, h, i en j, en zevende lid onder a, en 10d, derde lid, onder f, h, i en j, en zevende lid, onder b, van de Wet op het voortgezet onderwijs de artikelen 2.26, tweede lid, onderdelen, f, h, i, en j, en 2.27, tweede lid, onderdelen f, h, i, en j, van de Wet voortgezet onderwijs 2020; en~~
- ~~g.-i. artikel 14c van de Wet op de expertisecentra.~~

(...)

Artikel 27

1. Een vergunning wordt geweigerd indien:

- a. niet wordt voldaan aan de ingevolge de artikelen 8 tot en met 10 geldende eisen;
- b. redelijkerwijs moet worden aangenomen, dat de feitelijke toestand niet met het in de aanvraag vermelde in overeenstemming zal zijn;
- c. artikel 7, tweede lid, artikel 31, vierde lid, en artikel 32, tweede lid, zich tegen de verlening van de gevraagde vergunning verzet;
- d. redelijkerwijs moet worden aangenomen dat een of meer van de bij of krachtens de artikelen 2 en 13 tot en met 24 gestelde verboden zal worden overtreden of dat in strijd zal worden gehandeld met aan de vergunning verbonden beperkingen of voorschriften;
- e. niet wordt voldaan aan het bepaalde krachtens artikel 25a, derde lid.

2. Een vergunning ten aanzien van een inrichting, waarvan de vergunning op grond van artikel 31, eerste lid, onder c, is ingetrokken, kan gedurende een bij die intrekking vastgestelde termijn van ten hoogste vijf jaar worden geweigerd.

3. Een vergunning kan worden geweigerd in het geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur.

4. Voordat toepassing wordt gegeven aan het derde lid, kan het Bureau bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur, bedoeld in artikel 8 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur, om een advies als bedoeld in artikel 9 van die wet worden gevraagd.

(...)

Artikel 41

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast:

a. in geheel Nederland: de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren **of andere personen**.

b. in een gemeente: de door de burgemeester van die gemeente aangewezen ambtenaren.

2. Bij regeling van Onze Minister, in overeenstemming met Onze Minister van Justitie en Veiligheid:

a. wordt de taakverdeling tussen de ambtenaren **of andere personen**, behorende tot de onderscheidene in het eerste lid bedoelde categorieën geregeld;

b. kunnen aanstellings- en opleidingseisen voor die ambtenaren **of andere personen** worden gesteld.

(...)

Artikel 44

1. De burgemeester kan de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die een bedrijf exploiteert als bedoeld in artikel 18, tweede lid, ~~die in een periode van 12 maanden ter plaatse driemaal artikel 20, eerste lid, heeft overtreden, de bevoegdheid ontzeggen zwak-alcoholhoudende drank te verkopen vanaf de locatie waar deze overtreding heeft plaatsgevonden.~~ **de bevoegdheid ontzeggen zwak-alcoholhoudende drank te verkopen vanaf de locatie waar in een periode van 12 maanden driemaal artikel 20, eerste lid, is overtreden.**

2. Onze Minister kan de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die een slijtersbedrijf exploiteert of bedrijf exploiteert als bedoeld in artikel 19, tweede lid, onder a, en die in een periode van 12 maanden driemaal artikel 20a, derde of vierde lid, heeft overtreden, de bevoegdheid ontzeggen ten aanzien van zwak-alcoholhoudende drank of sterke drank een verkoopovereenkomst te sluiten in het kader van een georganiseerd systeem voor verkoop op afstand.

3. De ontzegging bedoeld in de voorgaande leden wordt opgelegd voor ten minste een week en ten hoogste 12 weken.

4. De burgemeester en Onze Minister zijn bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van een krachtens dit artikel opgelegde ontzegging.

Artikel 44a

1. De burgemeester kan een bestuurlijke boete opleggen ter zake van overtreding binnen zijn gemeente van het bij of krachtens de artikelen 3, 4, 9, derde, vierde en vijfde lid, 12 tot en met 19, 20, eerste tot en met derde lid, 22, eerste en tweede lid, 24, 25, behoudens het derde lid, **25a tot en met 25d, 25a, eerste en tweede lid, 25b tot en met 25e, 25f, tweede lid, onder a en c**, 29, derde lid, 35, tweede en vierde lid, of 38 gestelde.
2. In afwijking van artikel 44aa, eerste lid, onder b, kan de burgemeester een bestuurlijke boete opleggen ter zake van een overtreding van **het bepaalde bij of krachtens** de artikelen 20, eerste tot en met derde lid, 24, derde lid, **en 25g, eerste lid**, gepleegd op een vervoermiddel binnen zijn gemeente indien vervoermiddelen van die aard zijn aangewezen bij gemeentelijke verordening vastgesteld krachtens artikel 25g.
3. De hoogte van de bestuurlijke boete wordt bepaald op de wijze als voorzien in de bijlage, met dien verstande dat de wegens een afzonderlijke overtreding te betalen geldsom ten hoogste € 100 000 bedraagt.
4. Overtredingen kunnen, in afwijking van het eerste lid, niet met een bestuurlijke boete worden afgedaan, indien:
 - a. de overtreding een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft;
 - b. de in de bijlage ter zake van de overtreding voorziene bestuurlijke boete aanmerkelijk wordt overschreden door het met de overtreding behaalde economisch voordeel; of
 - c. door de burgemeester toepassing is gegeven aan **artikel 19a, eerste lid artikel 44, eerste lid**.
5. De bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete vervalt, indien ter zake van de overtreding op grond waarvan de bestuurlijke boete kan worden opgelegd door de burgemeester aan de vergunninghouder schriftelijk mededeling is gedaan van het voornemen de vergunning in te trekken.
6. De boete komt toe aan de gemeente, waar de overtreding heeft plaatsgevonden.

Artikel 44aa van de Alcoholwet

1. Onze Minister kan een bestuurlijke boete opleggen ter zake van overtreding van het gestelde bij of krachtens:
 - a. de artikelen 2, 2a, 14a, 20a, tweede tot en met vierde lid, en 25, derde lid, waar ook te lande gepleegd;
 - b. de artikelen 20, eerste tot en met derde lid, en 24, derde lid, gepleegd in of op de in artikel 1, derde lid, onder a, b en c, genoemde vervoermiddelen, legerplaatsen en lokaliteiten, die aan het militair gezag onderworpen zijn, en op luchtvaartterreinen gelegen winkels.
- 2. Artikel 44a, derde en vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.¹**
3. De boete komt toe aan de staat.
(...)

ARTIKEL III van Verzamelwet VWS 2022

Geneesmiddelenwet

(...)

Artikel 36

1. De groothandelaar draagt ervoor zorg dat de inkoop, opslag en de verhandeling van geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig de bij ministeriële regeling aan te wijzen

¹ Abusievelijk geeft het Staatsblad een wijzigingsopdracht voor het derde lid in plaats van het tweede lid. Dit wordt hiermee gecorrigeerd.

voorschriften inzake goede distributiepraktijken van geneesmiddelen en handelt overeenkomstig de artikelen 80 en 82 van richtlijn 2001/83. Ter uitvoering van deze taak beschikt hij over een persoon die voor deze taak gekwalificeerd is.

2. De groothandelaar draagt er voorts voor zorg dat hij over een zodanig assortiment en een zodanige voorraad van geneesmiddelen beschikt dat hij snel kan voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen van degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen. Hij zorgt er voor, voor zover diens verantwoordelijkheid dat toelaat, dat geneesmiddelen in voldoende mate continu voorradig zijn voor degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen teneinde in de behoefte van patiënten te voorzien.

3. Het eerste lid, tweede volzin, is niet van toepassing indien de groothandelaar een natuurlijke persoon is die zelf gekwalificeerd is om de taak, bedoeld in het eerste lid, uit te voeren en dat ook doet.

4. Indien de groothandelaar niet tevens de houder van de handelsvergunning is, stelt hij de houder van de handelsvergunning en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming in kennis van zijn voorgenomen groothandelsactiviteiten. Indien de handelsvergunning is verleend krachtens verordening 726/2004, stelt hij tevens het Bureau daarvan op de hoogte.

(...)

Artikel 49

1. De houder van de handelsvergunning brengt na voorafgaande toestemming van het College wijziging aan in de methoden van bereiding van een geneesmiddel en van controle daarop indien deze wijziging strekt tot het in overeenstemming brengen van de desbetreffende methoden met de vooruitgang van de wetenschap en de techniek ter zake en noodzaakt tot aanpassing van de bij de aanvraag om de handelsvergunning overgelegde bescheiden met betrekking tot de methoden.

2. De houder van de handelsvergunning draagt zorg voor de aanpassing van de productinformatie aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en aanbevelingen die openbaar worden gemaakt via het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

3. De houder van de handelsvergunning stelt het College onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens en bescheiden, bedoeld in artikel 42, tweede lid, en in bijlage I bij richtlijn 2001/83.

4. De houder van de handelsvergunning stelt het College onverwijld in kennis van alle door de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten van een land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht opgelegde verboden en beperkingen alsmede van alle andere nieuwe gegevens die op de afweging van de voordelen en risico's van het geneesmiddel van invloed kunnen zijn. De informatie betreft zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere onderzoeken voor indicaties en populaties, ongeacht of deze in de handelsvergunning zijn opgenomen, alsmede gegevens over gebruik van het geneesmiddel in afwijking van de voorschriften van de handelsvergunning.

5. De houder van de handelsvergunning verstrekt te allen tijde op verzoek van het College gegevens waaruit blijkt dat de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel gunstig blijft uitvallen. Op verzoek van het College of de Inspectie gezondheidszorg en jeugd verstrekt de houder van de handelsvergunning binnen zeven dagen een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem.

6. De houder van de handelsvergunning deelt het College de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend.

7. Met inachtneming van de artikelen 23 bis, tweede alinea, en 123, leden 2 tot en met 2ter, van richtlijn 2001/83 stelt de houder van de handelsvergunning het College en de bevoegde

autoriteiten van betrokken lidstaten onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgaaf van redenen, in kennis van:

- a. het opschorten van de handel in een geneesmiddel;
- b. het uit de handel nemen van een geneesmiddel;
- c. het verzoek om intrekking van een handelsvergunning; of
- d. het achterwege laten van de aanvraag tot verlenging van een handelsvergunning.

8. ~~Onverminderd artikel 77, eerste lid, onder d, verstrekt de houder van de handelsvergunning~~
De houder van de handelsvergunning verstrekt voor een geneesmiddel desgevraagd aan het College gegevens over het afzetvolume van het geneesmiddel en de in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal recepten.

9. ~~De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers~~ zorgt er voor, voor zover diens verantwoordelijkheid dat toelaat, dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft in voldoende mate continu voorradig is voor groothandelaren of degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

10. De houder van de handelsvergunning van een geneesmiddel waarop veiligheidskenmerken zijn aangebracht draagt zorg voor de opzet en het beheer van en de toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie over de veiligheidskenmerken bevat, bedoeld in artikel 54 bis, tweede lid, onder e, van richtlijn 2001/83, waaronder het vermelden, bijhouden en verwijderen van gegevens in dat systeem, overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels.

(...)

Artikel 62

1. Onverminderd hetgeen elders in deze wet is bepaald, is het eenieder verboden UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen, met uitzondering van:

- a. apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen;
- b. huisartsen als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b;
- c. de krachtens artikel 61, eerste lid, onder c, aangewezen personen of instanties;
- d. **drogisten die in een drogisterij of in een ander verkooppunt van UAD-geneesmiddelen hun beroep uitoefenen of die voor dat verkooppunt hun beroep uitoefenen en vanuit het verkooppunt, daaronder begrepen een verkooppunt van waaruit UAD-geneesmiddelen worden aangeboden voor verkoop of afstand als bedoeld in artikel 67a, via een digitaal communicatiemiddel oproepbaar zijn.**

2. Degene die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verricht en in dat kader door de in het eerste lid, onder d, bedoelde personen UAD-geneesmiddelen ter hand laat stellen, dient verantwoorde zorg aan te bieden. Onder het aanbieden van verantwoorde zorg wordt in ieder geval verstaan dat:

- a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
- b. **degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze wordt ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijs moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben op duidelijke wijze wordt gewezen op de mogelijkheid inlichtingen te ontvangen over hetgeen diegene redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor diens gezondheid;**

c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist de in onderdeel b bedoelde voorlichting mag geven, en

d. in het verkooppunt, daaronder begrepen een verkooppunt van waaruit UAD-geneesmiddelen worden aangeboden voor verkoop op afstand als bedoeld in artikel 67a, voldoende drogisten en assistent- drogisten aanwezig of oproepbaar via digitale communicatiemiddelen zijn, die klanten deze voorlichting kunnen geven.

3. Onverminderd hetgeen elders in deze wet is bepaald, is het eenieder verboden AV-geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen, met uitzondering van de in het eerste lid, onder a, b, c en d bedoelde personen of instanties, alsmede met uitzondering van degenen die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verrichten en daartoe zijn ingeschreven in het handelsregister, bedoeld in artikel 2 van de Handelsregisterwet 2007.

(...)

ARTIKEL IIIA van Verzamelwet VWS 2022

Gezondheidswet

(...)

Artikel 36

1. Er is een Staatstoezicht op de volksgezondheid, ressorterend onder Onze Minister, dat bestaat uit bij algemene maatregel van bestuur aangewezen onderdelen en dat tot taak heeft:

a. het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan alsmede, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan;

b. het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, een en ander voor zover de ambtenaren van het Staatstoezicht daarmee zijn belast bij of krachtens wettelijk voorschrift;

c. het geven of weigeren van de toestemming, bedoeld in artikel 40, derde lid, onder e, van de Geneesmiddelenwet de uitvoering van bij of krachtens wettelijk voorschrift opgedragen taken en toegekende bevoegdheden op het gebied van de volksgezondheid.

2. Het Staatstoezicht heeft voorts tot taak het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan Onze Minister op verzoek of uit eigen beweging, met betrekking tot hetgeen het Staatstoezicht op grond van het eerste lid ter kennis is gekomen.

3. De in het eerste lid, onder b, genoemde taken strekken zich ook uit tot de voorschriften van een verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen op het gebied van de volksgezondheid, voor zover de verordening toezicht op de naleving en opsporing van overtredingen daarvan vordert.

4. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat een of meer onderdelen van het Staatstoezicht ressorteren onder een andere Minister dan Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De voordracht voor een zodanige algemene maatregel van bestuur wordt gedaan door Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in overeenstemming met Onze Minister wie het mede aangaat.

5. Ten behoeve van de organisatie van het Staatstoezicht op de volksgezondheid kunnen bij algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld.

(...)

ARTIKEL IV van Verzamelwet VWS 2022

Kaderwet VWS-subsidies

(...)

Artikel 2

Onze Minister kan subsidies **en specifieke uitkeringen** verstrekken voor activiteiten op het terrein van:

- a. de gezondheidsbevordering;
- b. de gezondheidsbescherming;
- c. de gezondheidszorg;
- d. de maatschappelijke zorg, waaronder de jeugdhulp, voor zover van landelijke betekenis;
- e. de sport, voor zover van landelijke betekenis.

Artikel 3

1. Onverminderd hoofdstuk 3 van de Financiële-verhoudingswet kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur of bij regeling van Onze Minister de activiteiten waarvoor **een** subsidie **of een specifieke uitkering** kan worden verstrekt nader worden bepaald alsmede andere criteria voor die verstrekking worden vastgesteld.

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur of bij regeling van Onze Minister kunnen voorts regels worden gesteld met betrekking tot:

- a. het bedrag van de subsidie **of specifieke uitkering** dan wel de wijze waarop dit bedrag wordt bepaald;
 - b. de aanvraag van de subsidie **of specifieke uitkering** en de besluitvorming daarover;
 - c. de voorwaarden waaronder **een** subsidie **of een specifieke uitkering** kan worden verleend;
 - d. de verplichtingen verbonden aan de subsidie **of de specifieke uitkering**;
 - e. de vaststelling van de subsidie **of specifieke uitkering**;
 - f. de intrekking en wijziging van de subsidieverlening, subsidievaststelling **of verlening of vaststelling van de specifieke uitkering**;
 - g. de betaling van de subsidie **of specifieke uitkering** en de verlening van voorschotten;
 - h. het verslag over de doeltreffendheid en de effecten van de subsidie in de praktijk, bedoeld in artikel 4:24 van de Algemene wet bestuursrecht.
3. Onze Minister kan de uitvoering van een algemene maatregel van bestuur of een ministeriële regeling als bedoeld in het eerste lid, met inbegrip van het nemen van besluiten op grond van deze regels, **voor zover het subsidie betreft**, delegeren aan andere bestuursorganen.

(...)

ARTIKEL IVA van Verzamelwet VWS 2022

Tabaks- en rookwarenwet

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

(...)

- *additief*: een andere stof dan tabak die aan een tabaksproduct, nicotinehoudende vloeistof, **niet-nicotinehoudende vloeistof**, of verpakkingseenheid of buitenverpakking ervan, wordt toegevoegd;

(...)

Artikel 5a

1. Het is verboden om voor een tabaksproduct of aanverwant product een naam, merk,

symbool of enig ander onderscheidend teken van een ander product of van een andere dienst te gebruiken. Dit verbod geldt niet voor:

a. een tabaksproduct dat reeds vóór 7 november 2002 onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een ander product of van een andere dienst in de handel was;

b. een elektronische sigaret of navulverpakking die reeds vóór 20 mei 2016 onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een ander product of van een andere dienst in de handel was;

c. een elektronische sigaret zonder nicotine, een navulverpakking zonder nicotine, een patroon zonder nicotine of een voor roken bestemd kruidenproduct die reeds vóór inwerkingtreding van artikel I, onderdeel F, van de Wet van 10 februari 2017 houdende wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten, onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een ander product of van een andere dienst in de handel was;

d. Het is verboden om voor een tabaksproduct of aanverwant product een naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken van een ander product of van een andere dienst te gebruiken. Dit verbod geldt niet voor een elektronisch verhittingsapparaat dat reeds vóór inwerkingtreding van artikel I, onderdeel E, van de Wet van ~~xxx~~1 december 2021 houdende wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van elektronische verhittingsapparaten voor tabaksproducten en in verband met de invoering van eisen aan het uiterlijk van tabaksproducten en aanverwante producten (Stb. 2021, 597), onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een ander product of van een andere dienst in de handel was.

2. Het is verboden om voor producten of diensten een naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken te gebruiken dat eerder al voor een tabaksproduct of aanverwant product werd gebruikt, tenzij de naam, het merk, het symbool of het andere onderscheidende teken van het product of de dienst in een duidelijk andere vorm dan die van het tabaksproduct of aanverwant product wordt gepresenteerd. Dit verbod geldt niet voor:

a. een ander product of een andere dienst die reeds vóór 7 november 2002 onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een tabaksproduct in de handel was;

b. een ander product of een andere dienst die reeds vóór 20 mei 2016 onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een elektronische sigaret of navulverpakking in de handel was;

c. een ander product of een andere dienst die reeds vóór inwerkingtreding van artikel I, onderdeel F, van de Wet van 10 februari 2017 houdende wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten, onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een elektronische sigaret zonder nicotine, navulverpakking zonder nicotine, patroon zonder nicotine of voor roken bestemde kruidenproduct in de handel was;

d. Het is verboden om voor producten of diensten een naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken te gebruiken dat eerder al voor een tabaksproduct of aanverwant product werd gebruikt, tenzij de naam, het merk, het symbool of het andere onderscheidende teken van het product of de dienst in een duidelijk andere vorm dan die van het tabaksproduct of aanverwant product wordt gepresenteerd. Dit verbod geldt niet voor een ander product of een andere dienst die reeds vóór inwerkingtreding van artikel I, onderdeel E, van de Wet van ~~xxx~~1 december 2021 houdende wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van elektronische verhittingsapparaten voor tabaksproducten en in verband met de invoering van

eisen aan het uiterlijk van tabaksproducten en aanverwante producten (Stb. xxxx, xx)(Stb. 2021, 597), onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een elektronisch verhittingsapparaat in de handel was.

3. Het is verboden een naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken van een tabaksproduct te gebruiken voor een aanverwant product. Dit verbod geldt niet voor een voor roken bestemd kruidenproduct dat vóór 7 november 2002 onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een tabaksproduct in de handel was.

4. Het is verboden een naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken van een elektronische sigaret, navulverpakking of elektronisch verhittingsapparaat te gebruiken voor een tabaksproduct of voor een voor roken bestemd kruidenproduct. Dit verbod geldt niet voor een voor roken bestemd kruidenproduct dat voor 1 juli 2018 onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een elektronische sigaret, navulverpakking of elektronisch verhittingsapparaat in de handel was.

5. Het is verboden een naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken van een elektronische sigaret zonder nicotine, navulverpakking zonder nicotine of een patroon zonder nicotine te gebruiken voor een tabaksproduct of voor een voor roken bestemde kruidenproduct. Dit verbod geldt niet voor een voor roken bestemd kruidenproduct dat reeds vóór de datum van inwerkingtreding van dit artikellid onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een elektronische sigaret zonder nicotine of navulverpakking zonder nicotine in de handel was.

6. Het is verboden een naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken van een voor roken bestemd kruidenproduct te gebruiken voor een tabaksproduct, elektronische dampwaar of een elektronisch verhittingsapparaat. Dit verbod geldt niet voor:

- a. een tabaksproduct dat reeds vóór 7 november 2002 onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een voor roken bestemd kruidenproduct in de handel was;
- b. een elektronische sigaret en een navulverpakking die voor 1 juli 2018 onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een voor roken bestemd kruidenproduct in de handel was;
- c. een elektronische sigaret zonder nicotine, een navulverpakking zonder nicotine en een patroon zonder nicotine, die voor 1 juli 2018 onder de naam, het merk of symbool, dan wel met onderscheidend teken van een voor roken bestemd kruidenproduct in de handel was;
- d. een elektronisch verhittingsapparaat dat voor 1 juli 2018 onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een voor roken bestemd kruidenproduct in de handel was.

(...)

Artikel 13

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren **of andere personen**.

2. Indien de aanwijzing, bedoeld in het eerste lid, ambtenaren betreft, ressorterende onder een ander ministerie dan dat van Onze Minister, wordt het desbetreffende besluit genomen in overeenstemming met Onze Minister die het mede aangaat.

3. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de *Staatscourant*.

Artikel 14

De toezichthouders zijn Onze Minister is bevoegd om in het belang van de volksgezondheid en de veiligheid van personen, een last onder bestuursdwang op te leggen ter handhaving van de artikelen 3, tweede lid en 17a, eerste en tweede lid.

Artikel 15

1. Van elke krachtens artikel 5:18 van de Algemene wet bestuursrecht onderzochte zaak wordt aan de belanghebbende op diens verzoek een vergoeding gegeven ter grootte van het bedrag waarmee haar verkoopwaarde ten gevolge van het onderzoek is verminderd.

2. De **toezichthouders in artikel 13 bedoelde ambtenaren** beschikken over de bevoegdheid, bedoeld in artikel 7, tweede lid, van het uitvoeringsbesluit veiligheidskenmerk en zijn bevoegd uitvoering te geven aan artikel 7, derde lid, van dat uitvoeringsbesluit.

(...)

Artikel 17

De **toezichthouders in artikel 13 bedoelde ambtenaren** zijn bevoegd, met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner, voor zover dit binnentreden beperkt blijft tot het zich begeven naar en het betreden van de in de woning aanwezige bedrijfsruimten.

(...)

Bijlage, onder Categorie A, bij de Tabaks- en rookwarenwet

(...)

- Artikel 2, zesde lid;

- **Artikel 2, zevende lid;**

- Artikel 3, eerste lid;

(...)

ARTIKEL V van Verzamelwet VWS 2022

Wet ambulancezorgvoorzieningen

(...)

Artikel 24

1. Onze Minister is bevoegd tot het opleggen van een bestuurlijke boete ter handhaving van artikel 6, tweede lid.

2. De op grond van het eerste lid op te leggen bestuurlijke boete bedraagt ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de vierde categorie, bedoeld in **artikel 21, vierde lid artikel 23, vierde lid**, van het Wetboek van Strafrecht.

(...)

Artikel 31b

Artikel 18, tweede lid, van de Tijdelijke wet ambulancezorg, zoals dat luidde onmiddellijk voor het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet, blijft van toepassing met betrekking tot de afwikkeling van aanvragen om een subsidie als bedoeld in artikel 12a van de Wet ambulancevervoer, ingediend vóór inwerkingtreding van de Tijdelijke wet ambulancezorg.

ARTIKEL VI van Verzamelwet VWS 2022

Wet experiment gesloten coffeeshopketen

(...)

Artikel 1

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

hennep: hennep als bedoeld op lijst II bij de Opiumwet;

hasjiesj: hasjiesj als bedoeld op lijst II bij de Opiumwet;

coffeeshop: coffeeshop als bedoeld in artikel 6a;

gesloten coffeeshopketen: een keten waarin de teelt van hennep of hasjiesj voor recreatief gebruik en de aflevering aan en verkoop daarvan in een coffeeshop, dan wel enige andere in dat verband verrichte handeling, bedoeld in artikel 3, onderdelen B en C, van de Opiumwet, plaatsvindt;

Onze Ministers: ~~Onze Minister voor Medische Zorg~~ ~~Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport~~ en Onze Minister van Justitie en Veiligheid.

(...)

Artikel 7

1. Bij ~~of krachtens~~ algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over het experiment. Deze regels hebben in ieder geval betrekking op:

a. eisen aan:

1°. het telen van hennep of hasjiesj, het afleveren en het verkopen daarvan aan coffeeshops in de gemeenten, bedoeld in artikel 6, eerste lid, dan wel enige andere in dat verband verrichte handeling, bedoeld in artikel 3, onderdelen B en C, van de Opiumwet, de bedrijfsvoering, productinformatie en de veiligheid en kwaliteit van de geteelde hennep of hasjiesj;

2°. de houders van een coffeeshop in de gemeenten, bedoeld in artikel 6, eerste lid, waaronder eisen aan de deelname aan het experiment, bedrijfsvoering, het verkopen van hennep of hasjiesj, dan wel enige andere in dat verband verrichte handeling, bedoeld in artikel 3, onderdelen B en C, van de Opiumwet, dan wel aan het niet-deelnemen aan het experiment;

b. de ten behoeve van de evaluatie te registreren gegevens;

c. de afbouw van het experiment, waarbij kan worden bepaald in welke gevallen de afbouw eerder plaatsvindt dan het tijdstip, bedoeld in artikel 4, eerste lid.

~~2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld over de uitvoering van het experiment.~~

~~3.2.~~ Bij ministeriële regeling kan in afwijking van artikel 2:15, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht worden bepaald dat het verstrekken van gegevens of bescheiden uit de door aangewezen telers en coffeeshops krachtens het eerste lid, onder a, bij te houden administratie uitsluitend op elektronische wijze plaatsvindt. Daarbij kunnen nadere eisen worden gesteld aan het gebruik van de elektronische weg.

(...)

Artikel 9

Onze Ministers zijn bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens artikel 6, eerste en tweede lid, 7, eerste lid, onder a, onderdeel 1°, onder b en c, en tweede lid ~~en derde lid~~, van deze wet.

Artikel 10

De burgemeester van een gemeente, bedoeld in artikel 6, eerste lid, is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ten aanzien van een coffeeshop ter handhaving van de eisen die bij of krachtens artikel 6, derde lid, en artikel 7, eerste lid, onder a, onderdeel 2°, onder c en tweede lid ~~en derde lid~~, van deze wet gelden.

(...)

ARTIKEL VII van Verzamelwet VWS 2022

Wet inzake bloedvoorziening

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

(...)

4. Deze wet is niet van toepassing op producten welke zijn afgenomen ten behoeve van het stellen van een diagnose **bij de degene** van wie het product is afgenomen.
(...)

ARTIKEL VIII van Verzamelwet VWS 2022

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

(...)

8.9. Een onderdeel van de professionele standaard respectievelijk een voorgedragen kwaliteitsstandaard heeft voor de toepassing van deze wet mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven indien:

a. sprake is van:

1°. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners;

2°. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners; of

3°. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is; en

b. dat onderdeel respectievelijk die voorgedragen kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners of cliënten waarop dat onderscheidenlijk die betrekking heeft.

9-10. Bij algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld over de toepassing van het **achtste-negende** lid. De voordracht voor een krachtens dit lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

(...)

Artikel 31

1. Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

2. Onze Minister zendt binnen vier jaar na de inwerkingtreding van **artikelen 1, achtste negende lid**, 11b, derde lid, 11c, 11d, 11e aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van die paragraaf in de praktijk. In het bijzonder wordt hierbij aandacht geschonken aan de gevolgen voor de Wlz-zorg en Zvw-zorg.

(...)

ARTIKEL IX van Verzamelwet VWS 2022

Wet marktordening gezondheidszorg

(...)

Artikel 16

(...)

m. toezicht op de rechtmatige uitvoering door het CAK van hetgeen bij of krachtens de Zorgverzekeringswet, met uitzondering van de artikelen 69a, 69b, 70 en 122a van die wet, en de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet is geregeld alsmede van de taken, bedoeld in artikel 6.1.2, onderdeel 1, van de Wet langdurige zorg;

n. het verrichten van de analyse, bedoeld in artikel 11c, tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;

o. toezicht op de naleving van artikel 13 en het bepaalde bij of krachtens artikel 19 van de Wet ambulancezorgvoorzieningen.

n. p. toezicht op de naleving van artikel 5 van de Wet toelating zorginstellingen;

(...)

Artikel 40b

1. Een zorgaanbieder verantwoordt zich jaarlijks **vóór 1 juni** door het openbaar maken van een jaarverantwoording.

2. De jaarverantwoording bestaat uit:

a. een financiële verantwoording;

b. de op grond van ministeriële regeling bij de financiële verantwoording te voegen informatie, en

c. de op grond van ministeriële regeling te vermelden andere informatie betreffende de bedrijfsvoering van de zorgaanbieder.

3. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over:

a. de inhoud en inrichting van de financiële verantwoording waaronder de op te nemen toelichting omtrent de door de zorgaanbieder aangetrokken financiële derivaten;

b. het door een registeraccountant of een Accountant-Administratieconsulent ten aanzien van wie in het accountantsregister een aantekening is geplaatst als bedoeld in artikel 36, tweede lid, onderdeel i, van de Wet op het accountantsberoep, uit te voeren onderzoek van de financiële verantwoording;

c. de wijze **en het tijdstip** waarop de jaarverantwoording openbaar wordt gemaakt.

(...)

Artikel 88

1. De zorgautoriteit kan aan een zorgverzekeraar een bestuurlijke boete opleggen ter zake van overtreding van de voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 4, tweede tot en met vijfde lid, 5, derde lid, 9, 18a, 18b, 18bb, 18c, 37, 38, eerste en vierde lid, 64, tweede lid, 86, 90, 92, of 114 **of 118a** van de Zorgverzekeringswet.

(...)

ARTIKEL X van Verzamelwet VWS 2022

Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018

(...)

Artikel 10

Een instelling legt in haar statuten of, **indien zij geen rechtspersoon is geen statuten heeft**, anderszins schriftelijk vast dat de cliëntenraad in de gelegenheid wordt gesteld om een bindende voordracht te doen voor de benoeming van ten minste één lid van het toezichthoudende orgaan van de instelling.

(...)

Artikel 14²

(...)

3. Organisaties als bedoeld in het eerste lid die een commissie van vertrouwenslieden hebben ingesteld, waarborgen dat:

a. een instelling of een cliëntenraad aan de commissie een geschil kan voorleggen over de uitvoering van de artikelen 3, tweede tot en met negende lid, 4, tweede, derde en vierde lid, 5, tweede tot en met vierde lid, 6, 7, 8, eerste tot en met vijfde, en achtste lid, 9, tweede en derde

² Abusievelijk werd eerder een wijzigingsopdracht gegeven voor artikel 15 waar artikel 14 bedoeld werd. Dit wordt met de onderhavige wijzigingen van artikel 14 en 15 hersteld. Op wetten.overheid.nl wordt reeds de juiste tekst getoond.

lid, en 13, eerste tot en met vierde lid, alsmede over de uitvoering van de medezeggenschapsregeling;

b. een instelling aan de commissie kan verzoeken een beslissing te nemen als bedoeld in artikel 8, zesde lid, 9, vierde lid, of 13, vijfde lid;

c. een cliëntenraad aan de commissie kan verzoeken een beslissing te nemen als bedoeld in artikel 9, vierde lid;

d. een representatief te achten delegatie van cliënten of hun vertegenwoordigers aan de commissie kan verzoeken een beslissing te nemen als bedoeld in artikel 13, zesde lid; en

e. een voor een locatie representatief te achten delegatie van cliënten of hun vertegenwoordigers aan de commissie een geschil kan voorleggen over de uitvoering van artikel 3, vierde lid.

(...)

Artikel 15

1. De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn belast met het toezicht op de naleving van de artikelen 2, 3, eerste lid, 4, eerste lid, 10 en 14, eerste lid. Zij rapporteren daarover aan Onze Minister.

2. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van het bepaalde in de artikelen, genoemd in het eerste lid.

(...)

ARTIKEL XI van Verzamelwet VWS 2022

Wet medische hulpmiddelen

(...)

Artikel 23. Overgangsrecht

1. Besluiten als bedoeld in artikel 10 van de Wet op de medische hulpmiddelen die voor de inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet zijn genomen, vervallen:

a. met ingang van 26 mei 2021, voor zover het besluit is genomen krachtens artikel 11 van het Besluit medische hulpmiddelen of krachtens artikel 5, zevende lid, van het Besluit actieve implantaten, zoals deze luiden op de dag voor de inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet;

b. met ingang van 26 mei 2022, voor zover het besluit is genomen krachtens artikel 9 van het Besluit in-vitro diagnostica, zoals dit luidde op de dag voor de inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet.

2. Besluiten als bedoeld in artikel 8, eerste lid, eerste volzin, van de Wet op de medische hulpmiddelen die voor de inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet zijn genomen, worden aangemerkt als door de krachtens **artikel 8, derde lid-vierde lid, van deze wet**, aangewezen autoriteit genomen besluiten.

3. Voor zover nodig is in afwijking van hoofdstuk 4 van deze wet, is het bepaalde bij of krachtens de artikelen 1, eerste lid, onderdeel a, 3, 11, 12, 12a, 13 en 14, van de Wet op de medische hulpmiddelen, en artikel 1, aanhef en onder 4°, van de Wet op de economische delicten, zoals deze luiden voor inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet:

a. van toepassing op medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 120, derde **en vierde lid**, van Verordening (EU) 2017/745, en op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 110, derde **en vierde lid**, van Verordening (EU) 2017/746, **uiterlijk tot de ingevolge deze artikelen voor het desbetreffende hulpmiddel van toepassing zijnde datum;**

b. tot 27 mei 2025 van toepassing op medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 120, vierde lid, van Verordening (EU) 2017/745, die voor 26 mei 2021 in de handel zijn gebracht;

e. tot 27 mei 2025 van toepassing op medische hulpmiddelen voor in vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 110, vierde lid, van Verordening (EU) 2017/746, die voor 26

d.b. van toepassing op medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 120, vijfde lid, van Verordening (EU) 2017/745, die voor 26 mei 2021 in de handel zijn gebracht, met dien verstande dat in artikel 14 van de Wet op de medische hulpmiddelen voor «artikel 2, 3, 4, 5, 7, eerste lid, 9, eerste of derde lid, of 13» en in artikel 1, aanhef en onder 4°, van de Wet op de economische delicten voor «de Wet op de medische hulpmiddelen, de artikelen 2, 3, eerste lid, 4, 5, 7, eerste lid, en 9, eerste en derde lid» telkens wordt gelezen «Verordening (EU) 2017/745»;

e.c. van toepassing op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 110, vijfde lid, van Verordening (EU) 2017/746, die voor 26 mei 2021 in de handel zijn gebracht, met dien verstande dat in artikel 14 van de Wet op de medische hulpmiddelen voor «artikel 2, 3, 4, 5, 7, eerste lid, 9, eerste of derde lid, of 13» en in artikel 1, aanhef en onder 4°, van de Wet op de economische delicten voor «de Wet op de medische hulpmiddelen, de artikelen 2, 3, eerste lid, 4, 5, 7, eerste lid, en 9, eerste en derde lid» telkens wordt gelezen «Verordening (EU) 2017/746».

ARTIKEL XII van Verzamelwet VWS 2022

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

(...)

Artikel 20

1. Indien het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen betreft, kan de centrale commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in de artikelen 2, tweede lid, en 17a, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient. De centrale commissie vergoedt uit dit tarief een evenredig deel van de kosten van de door de bevoegde commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.

2. Indien het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, kan de centrale commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in de artikelen 2, tweede lid, en 17a, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient. De centrale commissie vergoedt uit dit tarief een evenredig deel van de kosten van de door de bevoegde commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.

3. Indien het ander wetenschappelijk onderzoek betreft, kan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in artikel 2, tweede lid, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient.

4. De maximale bedragen ter vergoeding van de kosten, bedoeld in het eerste tot en met derde lid, kunnen bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

1. Als vergoeding voor de met de beoordeling van een onderzoeksprotocol samenhangende kosten kan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie bij degene die het onderzoeksprotocol ter beoordeling bij haar indient, een bedrag in rekening brengen.

2. De centrale commissie kan als vergoeding van de kosten die zij maakt voor de werkzaamheden, bedoeld in artikel 17a, eerste lid, een bedrag in rekening brengen bij degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient.

3. In afwijking van het eerste lid, kan de centrale commissie als vergoeding van de kosten die samenhangen met de beoordeling, bedoeld in artikel 17a, derde lid, een bedrag in rekening brengen bij degene die het onderzoeksprotocol ter beoordeling heeft ingediend. In dat geval vergoedt de centrale commissie een evenredig deel van de kosten van de door de commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.

4. Bij ministeriele regeling kunnen maximale tarieven worden vastgesteld voor de bedragen, bedoeld in het tweede en derde lid, die in rekening worden gebracht.

(...)

Artikel 29

1. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, ~~wijst voor wetenschappelijk onderzoek~~ kan voor wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen een in Nederland gevestigde contactpersoon aanwijzen als bedoeld in artikel 62, tweede lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 58, vierde lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/746 ~~een contactpersoon aan die in Nederland is gevestigd~~. Artikel 62, tweede lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 58, vierde lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/746 zijn in dat geval niet van toepassing.

2. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht ~~wijst voor wetenschappelijk onderzoek~~, kan voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen ~~als bedoeld in artikel 74, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 536/2014, een contactpersoon aan die in Nederland is gevestigd~~ een in Nederland gevestigde contactpersoon aanwijzen als bedoeld in artikel 74, tweede lid, van Verordening (EU) 536/2014. Artikel 74, eerste lid, van de verordening is in dat geval niet van toepassing.

3. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, kan voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen een in de Europese Unie gevestigde contactpersoon aanwijzen als bedoeld in artikel 74, derde lid, van Verordening (EU) 536/2014. Artikel 74, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014 is in dat geval niet van toepassing.

ARTIKEL XIII van Verzamelwet VWS 2022

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

(...)

Artikel 4a

Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald in welke gevallen en op welke wijze de beoefenaar van een beroep als bedoeld in artikel 3, eerste lid, ~~en van een beroep als bedoeld in artikel 36a, eerste lid, voor zover daarvoor een tijdelijk register als bedoeld in artikel 36b, eerste lid, is ingesteld~~, het publiek kenbaar maakt onder welk BIG-nummer hij is ingeschreven.

(...)

Artikel 8

1. Bij algemene maatregel van bestuur wordt bepaald dat de inschrijving in een bij de maatregel aangewezen register wordt doorgehaald indien na de in het tweede lid bedoelde datum een bij de maatregel aangegeven periode is verstreken.

2. De in het eerste lid bedoelde datum is de meest recente van de volgende data:

a. de datum waarop de ingeschrevene een bij of krachtens hoofdstuk III of VI aangewezen getuigschrift of een in artikel 41, eerste lid, onder b, bedoelde verklaring of de datum waarop de ingeschrevene een diploma heeft behaald op grond waarvan de ingeschrevene een erkenning van beroepskwalificaties als bedoeld in de Algemene wet erkenning EU-beroepskwalificaties heeft verkregen;

b. de naar aanleiding van een aanvraag van de ingeschrevene in het register aangetekende datum voorafgaand waaraan hij in de in het eerste lid bedoelde periode overeenkomstig door Onze Minister gestelde regels met goed gevolg scholing heeft afgerond of de datum van toelating tot een opleiding die leidt tot een wettelijk erkend specialisme als bedoeld in artikel 14, eerste lid;

c. de naar aanleiding van een aanvraag van de ingeschrevene in het register aangetekende datum voorafgaande waaraan de ingeschrevene op het desbetreffende gebied van de beroepsuitoefening werkzaamheden heeft verricht die wat betreft **duur en spreiding over de in het eerste lid bedoelde periode** ~~duur in de in het eerste lid bedoelde periode~~ voldoen aan bij algemene maatregel van bestuur te stellen regelen.

3. In afwijking van het eerste lid wordt de inschrijving van een specialist, waarvoor een regeling geldt als bedoeld in artikel 15, eerste lid, in het in het eerste lid bedoelde register niet doorgehaald zolang deze als specialist is ingeschreven in een erkend specialistenregister.

4. Op een aanvraag als bedoeld in het tweede lid, onder b of c, is artikel 5 van overeenkomstige toepassing.

5. De doorhaling blijft achterwege zolang niet is beslist op een reeds ingediende aanvraag tot aantekening van een datum als bedoeld in het tweede lid, onder b of c.

6. Ingeval ten aanzien van een bepaald register toepassing is gegeven aan het eerste lid wordt, onverminderd het bepaalde in artikel 6, inschrijving in dat register geweigerd indien de aanvrager niet in de krachtens het eerste lid vastgestelde periode, voorafgaande aan de indiening van de aanvraag tot inschrijving, een getuigschrift, een verklaring of een diploma als bedoeld in het tweede lid heeft verkregen dan wel een scholing of tijdvak van werkzaamheid als bedoeld in dat lid heeft afgesloten.

7. Onze Minister kan:

a. eisen vaststellen waaraan de aard van de werkzaamheden, bedoeld in het tweede lid, onder c, voor de toepassing van dit artikel moeten voldoen;

b. al dan niet op het gebied van de individuele gezondheidszorg liggende werkzaamheden aanwijzen die voor de toepassing van dit artikel worden gelijkgesteld met werkzaamheden op het desbetreffende gebied der beroepsuitoefening.

(...)

Artikel 42

1. Bij algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld, waarbij wordt bepaald:

a. welke gegevens of bescheiden bij de aanvraag om een verklaring als bedoeld in artikel 41, eerste lid, onder b, aan Onze Minister moeten worden verstrekt of overgelegd en op welke wijze haar indiening behoort te geschieden;

b. welke bewijsstukken omtrent de toepasselijkheid van artikel 41 aan Onze Minister moeten worden overgelegd bij de aanvraag om inschrijving in het register met toepassing van dat artikel.

2. Onverminderd het in artikel 7 bepaalde, wordt in gevallen waarin toepassing werd gegeven aan artikel 41, derde lid, onder a, de inschrijving van de betrokkene op het daarvoor geldende tijdstip doorgehaald.

3. Bij inschrijving van een persoon in het register met toepassing van artikel 41 wordt in het register een desbetreffende aantekening geplaatst, waarbij, ingeval Onze Minister toepassing heeft gegeven aan het derde lid van dat artikel, tevens wordt omschreven hetgeen daarbij is bepaald.

4. Van de totstandkoming van een inschrijving ten aanzien waarvan toepassing werd gegeven aan artikel 41, derde lid, wordt op bij algemene maatregel van bestuur te bepalen wijze kennisgegeven, met omschrijving van hetgeen daarbij werd bepaald. Van een krachtens het tweede lid van het onderhavige artikel verrichte doorhaling van een inschrijving wordt eveneens op bij algemene maatregel van bestuur te bepalen wijze kennisgegeven. In kennisgevingen als bedoeld in het onderhavige lid worden de naam, de woonplaats en het BIG-nummer van de betrokkene vermeld.

5. Onverminderd hetgeen ingevolge artikel 12, tweede lid, met betrekking tot de ingeschrevene geldt, wordt aan een ieder die zulks verlangt, medegedeeld of een inschrijving

in het register met toepassing van artikel 41 is tot stand gekomen, met, ingeval ten aanzien van de aldus tot stand gekomen inschrijving toepassing werd gegeven aan het derde lid van dat artikel, een omschrijving van hetgeen daarbij werd bepaald.

6. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld over de termijnen waarbinnen de gegevens, bescheiden en bewijsstukken als bedoeld in het eerste lid, moeten worden verstrekt, onderscheidenlijk worden ingediend.

(...)

Artikel 62³

1. De leden, en de plaatsvervangende leden ~~en de plaatsvervangende secretarissen~~ van de tuchtcolleges ontvangen een vacatiegeld, alsmede vergoeding voor reis- en verblijfkosten en van verdere verschotten, een en ander overeenkomstig door Onze Minister te stellen regels.

2. Aan de voorzitter van een tuchtcollege ~~en zijn plaatsvervangers~~ kan in afwijking van het eerste lid in plaats van vacatiegeld bij koninklijk besluit een salaris worden toegekend op basis van de categorieën, bedoeld in artikel 7, tweede lid, van de Wet rechtspositie rechterlijke ambtenaren.

3. Bij algemene maatregel van bestuur wordt bepaald ~~op basis van welke categorieën de voorzitters en hun plaatsvervangers worden ingedeeld~~ en kunnen regels worden gesteld over de overige arbeidsvoorwaarden.

(...)

Artikel 65a

1. De secretaris van het tuchtcollege heft van de indiener van het klaagschrift een griffierecht van € 50.

2. Indien het een klaagschrift betreft tegen twee of meer beroepsbeoefenaren en dat ten aanzien van elke beroepsbeoefenaar betrekking heeft op hetzelfde feitencomplex of samenhangende feitencomplexen, is eenmaal griffierecht verschuldigd.

3. De secretaris wijst de indiener van het klaagschrift op de verschuldigdheid van het griffierecht en deelt hem mee dat het verschuldigde bedrag binnen vier weken na de dag van verzending van zijn mededeling dient te zijn bijgeschreven op het daarbij aangegeven bankrekeningnummer. Indien het bedrag niet binnen deze termijn is bijgeschreven, verklaart de voorzitter de ~~klacht~~klager niet-ontvankelijk, tenzij redelijkerwijs niet kan worden geoordeeld dat de klager ten aanzien van de betaling in verzuim is geweest.

4. In afwijking van het eerste lid wordt geen griffierecht geheven indien een klaagschrift wordt ingediend door de inspecteur.

5. Indien de klacht geheel of gedeeltelijk gegrond wordt verklaard, wordt het griffierecht aan de klager terugbetaald.

6. Onze Minister kan het in het eerste lid bedoelde bedrag wijzigen voor zover de consumentenprijsindex daartoe aanleiding geeft.

(...)

Artikel 67a

1. Tenzij reeds is bepaald dat de zaak ter terechtzitting zal worden behandeld, kan door de voorzitter dan wel door het regionale tuchtcollege in raadkamer een eindbeslissing worden gegeven, inhoudende dat:

- a. het college kennelijk onbevoegd is;
- b. de ~~klacht~~klager kennelijk niet-ontvankelijk is;

³ De geconsolideerde tekst gaat uit van de tekst van artikel 62 Wet BIG zoals die komt te luiden na de volgtijdelijke inwerkingtreding van (1) artikel I, onderdeel II, van de Wet van 11 juli 2018 tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht alsmede verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de wet (Stb. 2018, 260) en (2) artikel XIII, onderdeel Ba, van het wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2022.

- c. de klacht kennelijk ongegrond is; of
 - d. de klacht kennelijk van onvoldoende gewicht is.
2. Artikel 69, zesde lid, en 72, eerste lid, zijn van overeenkomstige toepassing.

(...)

Artikel 73

1. Tegen een eindbeslissing van het regionale tuchtcollege kan binnen zes weken na de dag van verzending van het afschrift van die beslissing bij het centrale tuchtcollege beroep worden ingesteld door:

a. de klager, voor zover **zijn klacht is afgewezen, of voor zover ongegrond is verklaard, hij niet-ontvankelijk is verklaard, het college kennelijk onbevoegd is, of voor zover de klacht kennelijk van onvoldoende gewicht is;**

b. de beklaagde;

c. de inspecteur.

2. Het beroep wordt schriftelijk ingesteld. De inhoud van het beroepschrift moet voldoen aan de daaromtrent bij algemene maatregel van bestuur te stellen eisen.

3. Artikel 65a is van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat waar in dat artikel wordt gesproken over «klaagschrift» daar voor de toepassing van dat artikel «beroepschrift» moet worden gelezen.

4. De secretaris van het college zendt een afschrift van het beroepschrift aan de klager, de beklagde en de inspecteur, voor zover het beroepschrift niet door hen is ingediend, zodra het griffierecht is betaald.

5. De personen, bedoeld in het vierde lid, kunnen binnen zes weken na de datum van verzending van een afschrift van het beroepschrift als bedoeld in het vierde lid, incidenteel beroep instellen. De voorschriften omtrent de procedure in beroep zijn van toepassing, tenzij in deze paragraaf anders is bepaald.

6. De in het eerste lid, onder a tot en met c, bedoelde personen worden door de voorzitter van het centrale tuchtcollege in de gelegenheid gesteld om binnen vier weken na toezending van de gronden van het incidenteel beroep schriftelijk hun zienswijze met betrekking tot het incidenteel beroep kenbaar te maken.

7. Wanneer het beroepschrift na afloop van de termijn, bedoeld in het eerste lid, is ingediend, blijft niet-ontvankelijkverklaring op grond daarvan achterwege, indien de indiener aantoont dat hij het beroep heeft ingesteld zo spoedig als dit redelijkerwijs verlangd kon worden.

8. Het centrale tuchtcollege kan degene die beroep heeft ingesteld niet-ontvankelijk verklaren, het beroep verwerpen of het beroep gegrond verklaren.

9. Indien het centrale tuchtcollege het beroep gegrond verklaart dan wel bij de behandeling van het beroep op andere dan de in het beroepschrift aangevoerde gronden tot het oordeel komt dat de in eerste aanleg gegeven beslissing niet kan worden gehandhaafd, vernietigt het deze beslissing en doet de zaak alsdan zelf af.

10. Indien tegen de eindbeslissing van het regionale tuchtcollege door twee of meer personen beroep is ingesteld en tenminste twee van hen ontvankelijk zijn, worden deze beroepen gezamenlijk behandeld.

11. De artikelen 65, zevende lid, en 65d, zijn van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat waar in dat artikel wordt gesproken over «klaagschrift» daar voor de toepassing van dat artikel «beroepschrift» moet worden gelezen.

Artikel 73a

1. De voorzitter van het centrale tuchtcollege kan kennelijk niet-ontvankelijke en kennelijk ongegronde beroepen, alsmede beroepen die naar zijn oordeel niet zullen leiden tot een andere

beslissing dan die van het regionale tuchtcollege, **binnen dertig dagen** ~~binnen zes weken~~ nadat zij zijn ingesteld, bij met redenen omklede beslissing afwijzen.

2. Artikel 69, zesde lid, en 72, eerste lid, zijn van overeenkomstige toepassing.

(...)

Artikel 74

1. Indien een beroepschrift afkomstig is van een persoon die niet bevoegd is tot het instellen van beroep, niet tijdig is ingediend of niet voldoet aan de krachtens artikel 73, tweede lid, gestelde eisen, kan het centrale tuchtcollege op voorstel van de voorzitter zonder verder onderzoek, in raadkamer, een beslissing geven, welke strekt tot het niet-ontvankelijk verklaren van degene die het beroep heeft ingesteld. De beslissing is met redenen omkleed en wordt op schrift gesteld. In andere dan in de eerste volzin bedoelde gevallen kan de voorzitter, alvorens de zaak naar een terechtzitting te verwijzen, een vooronderzoek op de voet van het in artikel 66, tweede en derde lid, bepaalde gelasten.

2. Op de behandeling in beroep zijn de artikelen 66, vijfde en zesde lid, 67, 67b, 68, **68a** en 69 tot en met 72 van overeenkomstige toepassing.

3. Het centrale tuchtcollege kan het regionale tuchtcollege dat de beslissing waartegen beroep is ingesteld, heeft gegeven, uitnodigen inlichtingen te verstrekken.

4. Het centrale tuchtcollege kan mede oordelen over onderdelen van de beslissing van het regionale tuchtcollege, waartegen in het beroepschrift geen bezwaren zijn aangevoerd.

5. Indien alleen de beklaagde beroep heeft ingesteld, kan het centrale tuchtcollege slechts met eenparigheid van stemmen een beslissing geven die een wijziging te zijnen nadele brengt in hetgeen door het regionale tuchtcollege was beslist.

6. De eindbeslissing van het centrale tuchtcollege van een zaak die in een openbare terechtzitting is behandeld, wordt in het openbaar uitgesproken.

7. Een afschrift van de beslissing van het centrale tuchtcollege wordt mede toegezonden aan het regionale tuchtcollege dat in eerste aanleg besliste.

ARTIKEL XIV van Verzamelwet VWS 2022

Wet op de economische delicten

Artikel 1

(...)

4°. overtredingen van voorschriften, gesteld bij of krachtens:

de Alcoholwet, de artikelen 2, 2a, 3, 4, 12 tot en met 19, 20, eerste tot en met vijfde lid, 20a, tweede tot en met vierde lid, 21, 22, eerste en tweede lid, 24, 25, **25a tot en met 25d-25g**, 29, derde lid, 35, tweede en vierde lid, en 38;

(...)

ARTIKEL XV van Verzamelwet VWS 2022

Wet op de Raad voor volksgezondheid en samenleving

Artikel 1

1. Er is een Raad voor volksgezondheid en samenleving.

2. De Raad bestaat uit een voorzitter en ten hoogste **acht** ~~negen~~ andere leden.

(...)

ARTIKEL XVI van Verzamelwet VWS 2022

Wet op het RIVM

(...)

Artikel 7

1. Er is een commissie van toezicht die tot taak heeft het wetenschappelijk niveau van het RIVM en de onafhankelijkheid van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel a, te bewaken. De commissie rapporteert hierover jaarlijks aan Onze Minister.
2. Onverminderd het vierde lid bestaat de commissie van toezicht uit ten hoogste zeven leden, waaronder de voorzitter.
3. De leden worden door Onze Minister in overeenstemming met **Onze Ministers van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Economische Zaken en Klimaat en Infrastructuur en Waterstaat** benoemd voor een periode van vier jaar. De leden kunnen worden herbenoemd voor eenzelfde periode. De voorzitter en één ander lid worden benoemd op de voordracht van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen.
4. Indien dat voor een specifieke onderzoeksopdracht wenselijk is, kan Onze Minister na overleg met Onze Ministers die het mede aangaat, op verzoek van de voorzitter voor de duur van het onderzoek één of meer leden aan de commissie toevoegen met deskundigheid op een specifiek terrein van wetenschappelijk onderzoek.

ARTIKEL XVII van Verzamelwet VWS 2022

Wet toetreding zorgaanbieders

(...)

Artikel 5

1. Onze Minister weigert de toelatingsvergunning indien de krachtens artikel 4, vierde lid, te verstrekken bescheiden en gegevens niet volledig worden aangeleverd.
2. Onze Minister weigert de toelatingsvergunning voorts indien aannemelijk is dat niet zal worden voldaan aan **de volgende eisen voor zover deze op de instelling van toepassing zijn:**
 - a. de bij of krachtens artikel 3 gestelde eisen **indien de zorgaanbieder niet is uitgezonderd op grond van artikel 3, vierde lid;**
 - b. de bij de artikelen 3, 7 en 9, tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg gestelde eisen;
 - c. de bij artikel 40a, eerste, tweede en vierde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg gestelde eisen;
 - d. de bij artikel 3, eerste lid, van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 gestelde eis;
 - e. het bepaalde in artikel 35, eerste, tweede, zesde of zevende lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg.
3. Onze Minister weigert de toelatingsvergunning voorts indien de zorgaanbieder behoort tot een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorie van zorgaanbieders **en niet voldoet en aannemelijk is dat niet zal worden voldaan aan** de bij algemene maatregel van bestuur gestelde voorwaarden met betrekking tot de bij die maatregel aangewezen kwaliteitsstandaard als bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet.
4. Onze Minister kan de toelatingsvergunning weigeren, indien de zorgaanbieder in bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gevallen op verzoek van Onze Minister geen verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens kan verstrekken ten behoeve van een rechtspersoon als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van die wet of een natuurlijke persoon die behoort tot een van de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën van natuurlijke personen. De verklaring is niet ouder dan 3 maanden.

5. Onze Minister kan de toelatingsvergunning voorts weigeren in geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur.

6. Voordat toepassing wordt gegeven aan het vijfde lid, kan het Bureau bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur, bedoeld in artikel 8 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur, om een advies als bedoeld in artikel 9 van die wet worden gevraagd.

(...)

Artikel 11

~~1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2, eerste lid, 3 en 4, eerste tot en met derde lid, zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.~~

~~2. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.~~

ARTIKEL XVIII van Verzamelwet VWS 2022

Wetboek van Strafrecht

(...)

Artikel 252⁴

1. Met gevangenisstraf van ten hoogste negen maanden of geldboete van de derde categorie wordt gestraft:

1°. hij die aan iemand die in kennelijke staat van dronkenschap verkeert, bedwelmende drank verkoopt of toedient;

2°. hij die een kind beneden de leeftijd van achttien jaren dronken maakt;

3°. hij die iemand door geweld of bedreiging met geweld dwingt tot het gebruik van bedwelmende drank.

2. Indien het feit zwaar lichamelijk letsel ten gevolge heeft, wordt de schuldige gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste zes jaren of geldboete van de vierde categorie.

3. Indien het feit de dood ten gevolge heeft, wordt hij gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste negen jaren of geldboete van de vijfde categorie.

4. Indien de schuldige het misdrijf in zijn beroep begaat, kan hij van de uitoefening van dat beroep worden ontzet.

ARTIKEL XIX van Verzamelwet VWS 2022

Zorgverzekeringswet

(...)

Artikel 69

1. In het buitenland wonende personen die met toepassing van een verordening van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie dan wel toepassing van zodanige verordening krachtens de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of een verdrag inzake sociale zekerheid in geval van behoefte aan zorg recht hebben op zorg of vergoeding van de kosten daarvan, zoals voorzien in de wetgeving over de verzekering voor zorg van hun woonland, melden zich, tenzij zij op grond van deze wet verzekeringsplichtig zijn, bij het CAK aan.

⁴ Abusievelijk werd eerder een wijzigingsopdracht gegeven voor onderdeel 1° in plaats van onderdeel 2°. Op wetten.overheid.nl wordt reeds de juiste tekst getoond.

2. De personen, bedoeld in het eerste, ~~zeventiende en achttiende lid~~ vijftiende en zestiende lid, zijn een bij ministeriële regeling te bepalen bijdrage verschuldigd.
3. Bij de vaststelling van de bijdrage, bedoeld in het tweede lid, wordt rekening gehouden met een bij ministeriële regeling te bepalen verhouding tussen de gemiddelde uitgaven voor zorg voor een persoon in het woonland van de rechthebbende ten laste van de sociale zorgverzekeringen in dat land en de gemiddelde uitgaven voor zorg voor een persoon in Nederland uit hoofde van deze wet en de Wet langdurige zorg.
4. Bij ministeriële regeling kan worden bepaald:
 - a. over welk jaar het inkomen bij wijze van grondslag voor de bijdrage, bedoeld in het tweede lid, wordt berekend en onder welke omstandigheden van dat jaar kan worden afgeweken;
 - b. welk deel van de bijdrage, bedoeld in het tweede lid, voor de toepassing van de Wet op de zorgtoeslag als premie voor een zorgverzekering wordt beschouwd.
5. De bijdrage van een persoon, bedoeld in het eerste lid, van 18 jaar of ouder die ingevolge de verordening, de overeenkomst of het verdrag, bedoeld in het eerste lid, als gezinslid wordt aangemerkt is verschuldigd door degene van wie het recht op zorg van dat gezinslid ingevolge die verordening, die overeenkomst of dat verdrag is afgeleid.
6. Voor zover een pensioen- of renteverstrekkend orgaan aan een in het eerste lid bedoelde persoon loon als bedoeld in artikel 42 verstrekt, is dat orgaan een bij ministeriële regeling te bepalen bijdrage verschuldigd.
7. Het CAK is belast met de administratie voortvloeiend uit het eerste, ~~zeventiende en achttiende lid~~ vijftiende en zestiende lid, en de daar genoemde internationale regels, alsmede met het nemen van beschikkingen over de heffing en de inning van de bijdragen, bedoeld in het tweede en zesde lid.
8. Indien tegen een door het CAK op grond van dit artikel genomen beschikking bezwaar wordt gemaakt, beslist het CAK, in afwijking van artikel 7:10, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen dertien weken gerekend vanaf de dag na die waarop de termijn voor het indienen van het bezwaarschrift is verstreken.
9. Het CAK gebruikt voor de uitvoering van dit artikel het burgerservicenummer van de in het eerste lid bedoelde personen.
10. Het CAK is bevoegd tot het verwerken van persoonsgegevens van de personen, bedoeld in het eerste, ~~en~~ veertiende ~~en vijftiende~~ lid, die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van dit artikel.
11. Het CAK is de verwerkingsverantwoordelijke, voor de verwerking, bedoeld in het zevende lid.
12. Bij ministeriële regeling:
 - a. kan worden bepaald dat organen die pensioen of rente verschuldigd zijn of werkgevers in opdracht van het CAK werkzaamheden verrichten ter voorbereiding of uitvoering van beschikkingen als bedoeld in het zevende lid, waarbij kan worden bepaald dat die organen of werkgevers de bijdragen die de personen, bedoeld in het eerste lid, verschuldigd zijn, inhouden op een pensioen of een rente dan wel, indien het eerste lid van toepassing is op gezinsleden van een verzekeringsplichtige, op het loon, het pensioen of de rente van die verzekeringsplichtige;
 - b. kunnen regels worden gesteld over de wijze waarop het CAK zijn taak, bedoeld in het zevende lid, uitoefent of de organen of werkgevers, bedoeld in onderdeel a, de in dat onderdeel bedoelde werkzaamheden uitvoeren;
 - c. kan, voor gevallen waarin een persoon als bedoeld in het eerste lid van meer dan één orgaan pensioen of rente ontvangt, worden bepaald dat het CAK één orgaan aanwijst dat de bijdrage van die persoon en de bijdragen van de gezinsleden van die persoon inhoudt op

door dat orgaan aan die persoon verschuldigde pensioen of rente, of indien het in te houden bedrag groter is dan dat pensioen of die rente, twee of meer organen aanwijst die elk een deel van dat bedrag inhouden. Daarbij kan worden bepaald dat een deel van het pensioen of de rente wordt vrijgesteld van inhouding door het aangewezen orgaan.

13. Artikel 18f, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

~~14. Indien de melding, bedoeld in het eerste lid, niet is geschied binnen vier maanden nadat het recht, bedoeld in het eerste lid, is ontstaan, legt het CAK degene die de melding had moeten doen een bestuurlijke boete op ter hoogte van driemaal de tot een maandbedrag herleide standaardpremie, bedoeld in de Wet op de zorgtoeslag.~~

~~15-14. Het CAK kan de bijdrage, bedoeld in het tweede of zesde lid, of een boete als bedoeld in het veertiende lid bij dwangbevel invorderen.~~

~~16. Artikel 5:53, tweede en derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht geldt niet voor de oplegging van de boete, bedoeld in het veertiende lid.~~

17-15. Voor de toepassing van Verordening (EG) Nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004, betreffende de coördinatie van socialezekerheidsstelsels (Pb EU 2004, L 166) wordt de in het eerste lid bedoelde persoon die op de laatste dag van de maand voorafgaande aan die waarin hij de 65-jarige leeftijd bereikt een pensioen of uitkering ontvangt dat op grond van bijlage XI bij die verordening is gelijkgesteld met op grond van de Nederlandse wetgeving verschuldigde pensioenen, tot aan de pensioengerechtigde leeftijd als bedoeld in artikel 7a van de Algemene Ouderdomswet aangemerkt als een aanvrager van een pensioen.

18-16. Voor de toepassing van een in het eerste lid bedoeld verdrag wordt de in het eerste lid bedoelde persoon die op de laatste dag van de maand voorafgaande aan die waarin hij de 65-jarige leeftijd bereikt een pensioen of uitkering ontvangt dat op grond van het verdrag is gelijkgesteld met op grond van de Nederlandse wetgeving verschuldigde pensioenen, tot aan de pensioengerechtigde leeftijd als bedoeld in artikel 7a van de Algemene Ouderdomswet aangemerkt als een rechthebbende op een pensioen.

19-17. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 6.1.2, onderdelen k en l, van de Wet langdurige zorg, van het CAK.

(...)

Artikel 70a

1. Bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat het Zorginstituut een subsidie verstrekt aan zorgaanbieders ten behoeve van kosten van geneeskundige zorg zoals ~~medisch specialisten-huisartsen~~ en klinisch-psychologen die plegen te bieden voor zover het gaat om kortdurende generalistische behandeling van een persoon met lichte tot matig ernstige psychische problematiek, inclusief de daarbij behorende diagnostiek of toeleiding naar die zorg, die niet in rekening te brengen zijn bij de zorgverzekeraar of de individuele verzekerde, omdat de identiteit van de verzekerde niet kan worden vastgesteld.

2. In de regeling, bedoeld in het eerste lid, kunnen voorwaarden opgenomen worden ten aanzien van de subsidie en kan jaarlijks een subsidieplafond worden vastgesteld.

(...)

Artikel 89

1. De in artikel 88, eerste lid, bedoelde zorgverzekeraars en instanties, alsmede de Wlz-uitvoerders ~~en de in artikel 24, eerste en derde lid, bedoelde ministers~~, zijn bevoegd uit eigen beweging en verplicht op verzoek binnen een bij dat verzoek genoemde termijn, uit de onder hun verantwoordelijkheid gevoerde administratie, aan elkaar, aan een daartoe door of vanwege hen aangewezen persoon of aan een door Onze Minister aangewezen persoon, kosteloos, de gegevens, waaronder persoonsgegevens als bedoeld in de Algemene verordening gegevensbescherming, te verstrekken die noodzakelijk zijn voor de uitvoering

van de zorgverzekeringen of van deze wet, van artikel 11g van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, of voor de onderlinge afstemming van op grond van de zorgverzekering verzekerde zorg en zorg die is verzekerd op grond van de Wet langdurige zorg.

2. Een zorgverzekeraar verleent op verzoek van het Zorginstituut, het CAK dan wel van de zorgautoriteit aan door het desbetreffende bestuursorgaan aangewezen personen inzage in alle bescheiden en andere gegevensdragers, stelt deze op verzoek ter beschikking voor het nemen van afschrift en verleent de terzake verlangde medewerking, voor zover het desbetreffende bestuursorgaan dit nodig acht voor de uitoefening van zijn taak.

3. Alle ambtenaren tot afgifte van uittreksels uit registers van burgerlijke stand bevoegd, zijn verplicht aan een in artikel 88, eerste lid, bedoelde zorgverzekeraar of instantie de door deze gevraagde uittreksels uit de registers kosteloos toe te zenden.

4. Griffiers van colleges, geheel of ten dele met rechtspraak belast, verstrekken op verzoek, kosteloos, aan een zorgverzekeraar, aan het CAK, aan het Zorginstituut of aan de zorgautoriteit alle gegevens, inlichtingen en uittreksels uit of afschriften van uitspraken, registers en andere stukken, die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van deze wet door de zorgverzekeraar of het desbetreffende bestuursorgaan.

5. De verstrekking aan Onze Minister op grond van artikel 88, eerste lid of het eerste lid betreft gegevens, waaronder gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming, die noodzakelijk zijn voor de bepaling van de criteria, bedoeld in artikel 32 derde lid of van het criterium, bedoeld in het vierde lid, onderdeel b, of de statistische onderbouwing van de aan de criteria krachtens artikel 32, vierde lid, onderdeel c, gekoppelde bijdragen.

6. De verstrekking aan het Zorginstituut op grond van artikel 88, eerste lid of het eerste lid, betreft gegevens waaronder gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming, die noodzakelijk zijn voor:

a. de berekening van de aan een zorgverzekeraar toekomende bijdragen als bedoeld in artikelen 32 tot en met 34;

b. de uitvoering van de aan het Zorginstituut in de artikelen 64 of 66 opgedragen taken; of

c. de uitvoering van de aan het Zorginstituut in artikel 11g van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg opgedragen taken.

7. Op de aan Onze Minister of het Zorginstituut te verstrekken persoonsgegevens is pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5 van de Algemene verordening gegevensbescherming, toegepast die vervolgens onafgebroken is gecontinueerd.

8. Bij algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld over de verstrekking van gegevens door de rijksbelastingdienst aan de zorgverzekeraars.

9. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het eerste of tweede lid.

ARTIKEL XX van Verzamelwet VWS 2022

Wet van 3 maart 2021 tot wijziging van de Algemene wet bestuursrecht en enkele andere wetten in verband met het nieuwe omgevingsrecht en nadeelcompensatierecht (Stb. 2021, 135)

(...)

Artikel 4.90

In artikel 13 van de Tijdelijke wet ambulancezorg vervalt het tweede lid, alsmede de aanduiding «1» voor het eerste lid.

(...)

Artikel 4.108

Indien het bij koninklijke boodschap van 4 september 2017 ingediende voorstel van wet houdende regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (Wet toetreding zorgaanbieders) (34 767) tot wet is of wordt verheven, komt artikel 11 van die wet te luiden:

Artikel 11

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom ter handhaving van de artikelen 3 en 4, eerste lid.

(...)

ARTIKEL XXI van Verzamelwet VWS 2022

Wet van 16 december 2020 tot wijziging van de Drank- en Horecawet in verband met het Nationaal Preventieakkoord en evaluatie van de wet (Stb. 2021, 26)

(...)

ARTIKEL VII

Artikel 1, eerste lid, onderdeel e, onder 2°, van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur komt te luiden:

2° de artikelen 3 en 30a van de Alcoholwet;

(...)

Alcoholwet⁵

(...)

Artikel 11c

1. De Landelijke commissie sociale hygiëne heeft tot taak:

- a. het erkennen van diploma's op grond van de bijbehorende eindtermen als bewijsstuk;
- b. het inschrijven van personen in het Register sociale hygiëne en het afgeven van de Verklaring kennis en inzicht sociale hygiëne aan die personen;
- c. het voor eenieder raadpleegbaar maken van het Register sociale hygiëne op basis van achternaam, voorletters en geboortedatum.

2. Bij **of krachtens** algemene maatregel van bestuur kunnen extra taken aan de Landelijke commissie sociale hygiëne worden opgedragen voor zover die noodzakelijk zijn voor het waarborgen van voldoende kennis en inzicht met betrekking tot sociale hygiëne bij leidinggevenden.

3. De Landelijke commissie sociale hygiëne is bevoegd tot het verwerken van persoonsgegevens waaronder het burgerservicenummer, bedoeld in artikel 1, onder b, van de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer, voor zover dit voor de uitvoering van haar taken noodzakelijk is.

(...)

ARTIKEL XXII van Verzamelwet VWS 2022

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

(...)

Artikel 20

1. Indien het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen betreft, kan de centrale commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in de artikelen 2, tweede lid, en 17a, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling

⁵ Artikel I, onderdeel E, van de Wet van 16 december 2020 (Stb. 2021, 26) is per 15 augustus 2022 in werking getreden.

indient. De centrale commissie vergoedt uit dit tarief een evenredig deel van de kosten van de door de bevoegde commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.

2. Indien het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, kan de centrale commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in de artikelen 2, tweede lid, en 17a, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient. De centrale commissie vergoedt uit dit tarief een evenredig deel van de kosten van de door de bevoegde commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.

3. Indien het ander wetenschappelijk onderzoek betreft, kan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in artikel 2, tweede lid, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient.

4. De maximale bedragen ter vergoeding van de kosten, bedoeld in het eerste tot en met derde lid, kunnen bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

1. Als vergoeding voor de met de beoordeling van een onderzoeksprotocol samenhangende kosten kan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie bij degene die het onderzoeksprotocol ter beoordeling bij haar indient, een bedrag in rekening brengen.

2. De centrale commissie kan als vergoeding van de kosten die zij maakt voor de werkzaamheden, bedoeld in artikel 17a, eerste lid, een bedrag in rekening brengen bij degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient.

3. In afwijking van het eerste lid, kan de centrale commissie als vergoeding van de kosten die samenhangen met de beoordeling, bedoeld in artikel 17a, derde lid, een bedrag in rekening brengen bij degene die het onderzoeksprotocol ter beoordeling heeft ingediend. In dat geval vergoedt de centrale commissie een evenredig deel van de kosten van de door de commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.

4. Bij ministeriële regeling kunnen maximale tarieven worden vastgesteld voor de bedragen, bedoeld in het tweede en derde lid, die in rekening worden gebracht.

(...)

Artikel 29

1. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, ~~wijst voor wetenschappelijk onderzoek~~ kan voor wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen een in Nederland gevestigde contactpersoon aanwijzen als bedoeld in artikel 62, tweede lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 58, vierde lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/746 ~~een contactpersoon aan die in Nederland is gevestigd~~. Artikel 62, tweede lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 58, vierde lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/746 zijn in dat geval niet van toepassing.

2. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht ~~wijst voor wetenschappelijk onderzoek~~, kan voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen ~~als bedoeld in artikel 74, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 536/2014, een contactpersoon aan die in Nederland is gevestigd~~ een in Nederland gevestigde contactpersoon aanwijzen als bedoeld in artikel 74, tweede lid, van Verordening (EU) 536/2014. Artikel 74, eerste lid, van de verordening is in dat geval niet van toepassing.

3. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, kan voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen een in de Europese Unie gevestigde contactpersoon aanwijzen als bedoeld in artikel 74, derde lid, van Verordening (EU) 536/2014. Artikel 74, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014 is in dat geval niet van toepassing.

ARTIKEL XXIII van Verzamelwet VWS 2022

Voorstel van wet tot wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief gezondheidsonderzoek (Kamerstukken 35384)

ARTIKEL I

De Wet op het bevolkingsonderzoek wordt als volgt gewijzigd:

(...)

K

Artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Met ten hoogste een geldboete van de vijfde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht wordt gestraft, degene die handelt in strijd met:

a. het bij artikel 3, eerste lid, bepaalde;

b. het krachtens artikel 3, derde, vierde of zesde lid, bepaalde;

c. een krachtens artikel 3, vijfde lid, aan een vergunning verbonden voorschrift **of beperking**;

d. het bij artikel 9a, eerste of tweede lid, bepaalde;

e. het bij artikel 9b, eerste lid, bepaalde;

f. het krachtens artikel 9b, tweede lid, bepaalde;

g. het bij artikel 9c, eerste lid, bepaalde;

h. het krachtens artikel 9c, tweede lid, bepaalde.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Artikel 23, zevende en achtste lid, van het Wetboek van Strafrecht is van overeenkomstige toepassing.

L

Na artikel 13 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 13a

Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de vijfde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht op te leggen ter zake van overtreding van:

a. het bij artikel 3, eerste lid, bepaalde;

b. het krachtens artikel 3, derde, vierde of zesde lid bepaalde;

c. een krachtens artikel 3, vijfde lid, aan een vergunning verbonden voorschrift **of beperking**;

d. het bij artikel 9a, eerste en tweede lid, bepaalde;

e. het bij artikel 9b, eerste lid, bepaalde;

f. het krachtens artikel 9b, tweede lid, bepaalde;

g. het bij artikel 9c, eerste lid, bepaalde;

h. het krachtens artikel 9c, tweede lid, bepaalde.

ARTIKEL XXIV van Verzamelwet VWS 2022⁶

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

(...)

Artikel 54

1. Bevoegd tot het behandelen van een zaak in eerste aanleg is:
 - a. het regionale tuchtcollege van het rechtsgebied waarin de beklaagde zijn woonplaats heeft; of
 - b. het regionale tuchtcollege binnen wiens rechtsgebied de gedraging waarop de zaak betrekking heeft, heeft plaatsgevonden.
 2. Bevoegd tot het behandelen van een zaak in eerste aanleg tegen meerdere beklaagden is:
 - a. het regionale tuchtcollege van het rechtsgebied waarin één van de beklaagden zijn woonplaats heeft; of
 - b. het regionale tuchtcollege van het rechtsgebied waarin een op alle beklaagden betrekking hebbende gedraging heeft plaatsgevonden.
 3. In het geval geen der regionale tuchtcolleges op grond van het eerste of tweede lid bevoegd is tot het behandelen van een zaak, is het regionale tuchtcollege te Amsterdam bevoegd.
 4. Indien de beklaagde in een zaak tevens lid-beroepsgenoot of plaatsvervangend lid-beroepsgenoot is van het regionale tuchtcollege waar het klaagschrift is ingediend, kan de voorzitter in het belang van een onafhankelijke behandeling, de zaak ter behandeling verwijzen naar een ander regionaal tuchtcollege. De zaak wordt in het behandelend regionale tuchtcollege behandeld door leden die daartoe door de voorzitter zijn aangewezen. Bij die aanwijzing draagt de voorzitter er zorg voor dat een onafhankelijke behandeling is gewaarborgd.
 5. Indien een klaagschrift is ingediend bij een onbevoegd regionaal tuchtcollege, verwijst de voorzitter van dat tuchtcollege de zaak onverwijld door naar een bevoegd regionaal tuchtcollege. De klager wordt gelijktijdig over de verwijzing geïnformeerd. De voorzitter kan een zaak tevens verwijzen naar een ander tuchtcollege wanneer tegen een **klager-beklaagde** bij meerdere regionale tuchtcolleges zaken aanhangig zijn gemaakt. Bij verwijzing geldt als de datum van indiening van het klaagschrift de datum van de indiening bij het verwijzende college.
- (...)

Wet medisch tuchtrecht BES

(...)

Artikel 10

1. Onverminderd artikel 9 is vereist dat de leden van het College de Nederlandse nationaliteit bezitten. Ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd, zijn niet benoembaar. Indien een lid van het College met dit toezicht wordt belast, houdt zijn lidmaatschap van dit College op.
2. De voorzitter van het College wordt bij koninklijk besluit op voordracht van Onze Minister benoemd voor een tijdvak van zes jaren en is herbenoembaar.
3. De overige leden van het College worden door Onze Minister benoemd voor een tijdvak van zes jaren en zijn herbenoembaar.

⁶ Het Voorstel van wet tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de organisatie van de regionale tuchtcolleges en tot het aanbrengen van enkele andere wijzigingen (Kamerstukken 35547) is inmiddels tot wet verheven en gepubliceerd in Stb. 2022, 15. De wijziging van artikel 54 van de Wet BIG is per 1 april 2022 in werking getreden.

4. Aan een lid van het College wordt op zijn verzoek tussentijds ontslag verleend. Aan een lid van het College wordt in ieder geval ontslag verleend met het bereiken van de zeventigjarige leeftijd. In de gevallen genoemd in de eerste twee volzinnen van dit lid, vindt het ontslag van de voorzitter van het College plaats bij koninklijk besluit op voordracht van Onze Minister en vindt het ontslag van de overige leden plaats door Onze Minister.

5. **enEen** lid van het College blijft na het verstrijken van zijn benoemingstermijn of zijn ontslag vanwege het bereiken van de zeventigjarige leeftijd, bevoegd om deel te nemen aan de verdere behandeling van en de beslissing over klachten, aan de behandeling waarvan hij voor het verstrijken van zijn benoemingstermijn of zijn ontslag reeds heeft deelgenomen.

(...)

Wet van 22 december 2021 tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de organisatie van de regionale tuchtcollege en tot het aanbrengen van enkele andere wijzigingen (Stb. 2022, 15)

(...)

ARTIKEL II

De Wet medisch tuchtrecht BES wordt als volgt gewijzigd:

(...)

F

~~In artikel 13, eerste lid, aanhef, vervalt «voorzitter of».~~

(...)

ARTIKEL XXIVA van Verzamelwet VWS 2022

Voorstel van wet - Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

(...)

Artikel 1.4 (aanwijzen van gegevensuitwisselingen en gegevens, en eisen aan het uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners en met persoonlijke gezondheidsomgevingen)

1. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden voor het doel, bedoeld in artikel 1.2, eerste lid, gegevensuitwisselingen aangewezen waarvoor de verplichtingen bij of krachtens deze wet gelden.

2. Een gegevensuitwisseling wordt alleen aangewezen als de gegevens op het volledige traject tussen zender en ontvanger zijn beveiligd en worden uitgewisseld op grond van:

a. een kwaliteitsstandaard als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg; of

b. wet- of regelgeving waarin is opgenomen welke gegevens noodzakelijk zijn voor het verlenen van goede zorg of met het oog daarop.

3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen voor het doel, bedoeld in artikel 1.2, eerste lid, eisen worden gesteld die er toe leiden dat het uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners bij een aangewezen gegevensuitwisseling plaatsvindt:

a. op een functionele, technische of organisatorische wijze; of

b. op interoperabele wijze, volgens de voor die aangewezen gegevensuitwisseling aangewezen norm met dien verstande dat de norm alleen aangewezen kan worden als in de norm eisen zijn gesteld aan de te gebruiken koppelvlakken, die voldoen aan een door **de Onze** Minister geborgde API-strategie die gebaseerd is op open en waar mogelijk internationale

standaarden en er voor zorgdragen dat de gegevens die onderdeel uitmaken van de aangewezen gegevensuitwisseling op een gestandaardiseerde manier worden ontsloten tussen applicaties.

4. Als toepassing is gegeven aan het derde lid, onderdeel b, wordt bij algemene maatregel van bestuur bepaald voor welk deel van in de norm gestelde eisen informatietechnologieproducten of -diensten voorzien zijn van een certificaat.

5. De eisen mogen er niet toe leiden dat het uitwisselen van gegevens slechts kan plaatsvinden via een elektronisch uitwisselingssysteem als bedoeld in artikel 1, onderdeel j, van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

6. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen voor het doel, bedoeld in artikel 1.2, eerste lid, eisen worden gesteld die er toe leiden dat bij een aangewezen gegevensuitwisseling door de zorgverlener op een veilige en betrouwbare wijze gegevens met een persoonlijke gezondheidsomgeving worden gedeeld.

(...)

Artikel 3.4 (kosten aanvraag en andere werkzaamheden certificering door **de Onze Minister**)

1. In het geval **de Onze Minister** de aanvraag behandelt en overige taken uitvoert ten aanzien van certificering kunnen bij algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld met betrekking tot vergoeding van de kosten voor: a. afgifte van een certificaat; of b. onderzoek of nog steeds wordt voldaan aan de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat. 2. Bij ministeriele regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het eerste lid.

(...)

Artikel 4.2 (handhaving artikelen 2.1 en 2.2)

1. Als Onze Minister van oordeel is dat het bepaalde in de artikelen 2.1 en 2.2 niet wordt nageleefd, kan hij de zorgaanbieder een schriftelijke aanwijzing geven.

2. In de aanwijzing geeft Onze Minister met redenen omkleed aan op welke punten het bepaalde in de artikelen 2.1 en 2.2 niet wordt nageleefd, en de in verband daarmee te nemen maatregelen.

3. Een aanwijzing bevat de termijn waarbinnen de zorgaanbieder er aan moet voldoen.

4. Onze Minister is bevoegd tot toepassing van bestuursdwang ter handhaving van:

a. de verplichting, bedoeld in artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht;

a.b. het bepaalde in de artikelen 2.1 en 2.2; of

b.e. de op grond van het eerste lid gegeven aanwijzing.

5. Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen aan: a. de zorgaanbieder die het bepaalde in de artikelen 2.1 en 2.2 niet naleeft; of b. de zorgaanbieder of de zorgverlener die geen medewerking verleent aan het bepaalde, bedoeld in artikel 4.1, derde lid.

(...)

Artikel 8.1 (eerste samenloopbepaling)

Indien artikel 1, onderdeel C, van de Wet van 3 maart 2021 tot wijziging van de Algemene wet bestuursrecht en enkele andere wetten in verband met het nieuwe omgevingsrecht en nadeelcompensatierecht (Stb. 2021, 135) gelijktijdig of eerder in werking treedt dan artikel 4.2, vierde lid, onder a, komt artikel 4.2, vierde lid, als volgt te luiden:

4. Onze Minister is bevoegd tot toepassing van bestuursdwang ter handhaving van:

a. het bepaalde in artikel 2.1; of

b. de op grond van het eerste lid gegeven aanwijzing.

Artikel 8.2 (tweede samenloopbepaling)

Indien artikel 1, onderdeel C, van de Wet van 3 maart 2021 tot wijziging van de Algemene wet bestuursrecht en enkele andere wetten in verband met het nieuwe omgevingsrecht en

nadeelcompensatierecht (Stb. 2021, 135) later in werking treedt dan artikel 4.2, vierde lid, onder a, van deze wet, wordt na artikel 4.113 in hoofdstuk 4 van die wet een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 4.113a

In artikel 4.2, vierde lid, van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg vervalt onderdeel a en worden de onderdelen b en c verletterd tot a en b.

ARTIKEL XXV van Verzamelwet VWS 2022

[Overgangsrecht: voor bestaande beroepen blijft de oude termijn van artikel 73a Wet BIG gelden]

ARTIKEL XXVI van Verzamelwet VWS 2022

[Inwerkingtredingsbepaling. Wijziging van artikel 31b van de Wet ambulancezorgvoorzieningen en artikel 7 van de Wet op het RIVM werkingen terug tot 1 januari 2021]

ARTIKEL XXVII van Verzamelwet VWS 2022

[Citeertitel]